

河北省药品监督管理局  
关于印发《河北省药品零售企业设置自助售  
(取)药机管理暂行规定》的通知

冀药监发〔2024〕号

各市市场监管局、行政审批局，雄安新区综合执法局、公共服务局，药品经营企业：

为贯彻落实《药品经营和使用质量监督管理办法》，加强药品零售企业设置自助售药机的管理工作，满足人民群众24小时用药需求，省局组织研究制定了《河北省药品零售企业设置自助售药机管理暂行规定》，经局长办公会审议并通过，现予以印发，于2025年1月1日起执行。

特此通知。

河北省药品监督管理局

2024年12月31日

# 河北省药品零售企业设置自助售药机管理 暂行规定

第一条 企业在河北省行政区域内设置仅销售乙类非处方药品的自助售药机及以取药为目的的自助取药机的设置及相关监督管理活动适用本规定。

第二条 河北省行政区域内依法取得《营业执照》《药品经营许可证》的药品零售企业，可以依托自身实体药店在经营地址内设置自助售药机。为满足不同地域、不同时段的人群用药需求，充分发挥药品零售连锁企业配送优势，药品零售连锁企业，可以依托下辖连锁门店在大型交通枢纽、旅游景区、大型购物中心、酒店宾馆、居民社区、社区、医疗机构、乡镇（村）卫生服务中心等区域设立自助售药机。

连锁门店应对设置的自助售药机承担管理职责，设置数量应与药品零售连锁企业管理、保供能力相适应，设置地点不得超出连锁门店经营地址所在行政区域的管辖范围。设置自助售药机的区域应符合相关单位及所在区相关部门的管理规定和要求。

第三条 企业对设置的自助售药机或者取药机实施统一管理，对从自助售药机或者取药机销售或取出的药品质量和安全承担主体责任。自助售药取药设备的药品采购、验收、销售、更换、养护、检查及药品有效期管理应当纳入企业计

算机系统，实现药品采购、销售和存货的即时更新并能实时查看。

第四条 各县（市、区）市场监督管理局负责本行政区域内药品零售企业设立自助售药机的监督管理工作，各县（市、区）行政审批局负责本行政区域内药品零售企业自助售药机的审批工作。

第五条 药品零售企业设置自助售药机应符合《药品经营质量管理规范》等法律法规的要求。应当避免日晒雨淋，放置地点要求环境整洁、干净卫生，不得与有毒、有害、有污染的物质放在同一场所内。

第六条 自助售药机应具备温湿度自动监测、调控功能，使药品储存条件符合所经营药品的储存要求。应具有安全监控设施和报警装置，做到出售药品全程监控，对存在的安全隐患及时处置。

第七条 自助售药机内部结构及药品陈列应符合药品分类管理要求，外用药与内服药应相对分开陈列。

第八条 自助售药机应当标示药品零售企业名称、地址、联系电话、投诉举报电话（12315 或 12345）等相关内容，上述标记标识应当明显、醒目且不易脱落。

第九条 药品零售企业设立的自助售药机应具备提供实时在线药学服务功能，药学服务记录及药品销售凭证应保存备查。

第十条 自助售药机销售药品打印的销售小票内容涵盖设置自助售药机的药品零售企业名称、药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、上市许可持有人、生产企业、销售数量、销售价格、销售日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容，建立真实、完整、准确、可追溯的记录，并能够与药品零售企业计算机管理系统互联互通，确保药品质量安全可追溯。自助售药机销售的药品必须具有完整的包装、标签、说明书，不得拆零销售和缺少说明书销售。

第十一条 药品零售企业设置自助售药机，应向辖区市场监督管理局和行政审批局报告。企业对报告材料的真实性、合法性负责，报告材料如下：

（1）设置自助售药机的企业基本情况：包括企业名称，企业注册地址，药品经营许可证号，负责人及联系电话，自助售药机设置地址等信息；

（2）满足自助售药机设置条件的证据材料；

（3）自助售药机设置地点周边环境照片及防止日晒雨淋的措施说明；

（4）自助售药机与所属药品零售企业计算机系统对接情况；

（5）自助售药机调控和监测内环境温湿度的情况；

（6）自助售药机打印销售凭证样式；

(7) 自助售药机在断电等特殊情况下的预案;

(8) 提供 24 小时药学服务情况说明。

辖区市场监督管理局负责将报告的企业设置的自助售药机纳入日常监督检查, 辖区行政审批局将报告的企业设置的自助售药机材料进行复核, 报告材料符合设置条件的, 将自助售药机放置地址在药品经营许可证“经营地址”项下注明。

第十二条 药品零售企业设置自助售药机发生变动的(包括新增、减少、撤除自助售药机), 应向辖区行政审批局报告, 由辖区行政审批局在药品经营许可证“经营地址”项下变更。

第十三条 各单位应按照属地管理的原则, 将自助售药机销售药品列入年度监督检查计划, 加强日常监管, 监督药品零售企业履行法定义务, 受理并核查消费者投诉举报, 依法查处或移送违法违规线索。

第十四条 对设置的自助售药机不符合本规定要求的或存在药品安全隐患未及时采取措施消除的, 由各级市场监督管理局按照职责权限对设置自助售药机的药品零售连锁总部和药品零售企业进行约谈, 并责令限期改正; 逾期不改正的, 取消其设置; 情节严重的, 依法依规予以处罚。

第十五条 自助售药机设置在医疗机构内的, 应符合卫生健康部门、医保部门及医疗机构的相关管理规定, 并接受

其监督管理。

第十六条 自助取药机是一种提供药品储存的智能化专用设备，通过与医疗机构或药店计算机管理系统连接，获取顾客购药信息，顾客持医疗机构（含互联网医院）开具的有效处方，就近获取处方上的各类药品。对其管理应参照本规定执行。

第十七条 本规定执行期间，国家药品监管部门有自助售药机、自助取药机管理相关规定出台的，从其规定。

第十八条 本规定由河北省药品监督管理局负责解释。

第十九条 本规定自 2025 年 1 月 1 日起执行。